

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 201-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - BOMBA DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00973

Registro Sanitario: 2019DM-0002263-R1

Presentación Comercial: Empaque individual

Fabricante / importador FABRICANTES: MEDTRONIC INC, MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., COVIDIEN, MEDTRONIC NEUROSURGERY, MEDTRONIC NEUROMODULATION (RICE CREEK) / **IMPORTADOR:** MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia 8637-20, 8637-40

Enlace Relacionado [Comunicado MEDTRONIC COLOMBIA S.A..pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic ha identificado interferencia electromagnética en la bomba SynchroMed II durante una resonancia magnética, hecho que puede hacer que la bomba entre en un estado de telemetría activa continua (conocido como modo de telemetría), causando que la bomba no reanude la administración del medicamento una vez que se retira de la resonancia magnética.

Se sabe que el modo de telemetría interfiere con el procesamiento y el registro de la parada del

motor, pero no impide que la bomba reanude la administración del fármaco después de abandonar el campo magnético de la resonancia magnética. Si el modo de telemetría comienza en una resonancia magnética mientras la bomba simultáneamente presenta una alarma, la bomba no reanudará la administración del medicamento una vez que se retira de la resonancia magnética.

Antecedentes

Empleada para realizar infusión crónica de fármacos cuando el paciente lo requiere.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>